### Breathing air flow control in a breathing apparatus for a patient, comprises determining the air pressure in a cuff, and then controlling the air flow accordingly

Also published as:

DE10213905 (C2) US2003000526 (A1) US7040321 (B2)

US7040321 (B2)

Publication number: DE10213905 (A1)

Publication date: 2002-10-10

GOEBEL FRED G [DE] +

Inventor(s): Applicant(s):

GOEBEL FRED G [DE] +

Classification:

- international:

A61M16/04; A61M16/04; (IPC1-7): A61M16/00; A61B5/03;

A61B5/08; A61M16/04

A61M16/04B2

Application number: DE20021013905 20020328

Priority number(s): DE20021013905 20020328; DE20011016195 20010330

### Abstract of DE 10213905 (A1)

A process for controlling breathing air flow in a breathing apparatus for the assisted or controlled breathing of a patient, comprises using a breathing tube, e.g. a tracheal or tracheotomy tube, which is inserted in the trachea of the patient. The tube has an inflatable cuff and a lumen which extends from the distal to the proximal tube ends. The breathing air pressure is determined by the continual or intermittent monitoring of the intra-cuff pressure, and the air flow is controlled accordingly

Data supplied from the espacenet database — Worldwide



### 19 BUNDESREPUBLIK **DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES** PATENT- UND MARKENAMT

66 Innere Priorität:

101 16 195.6

(7) Anmelder:

(74) Vertreter:

# Offenlegungsschrift

<sub>®</sub> DE 102 13 905 A 1

(21) Aktenzeichen:

30.03.2001

Göbel, Fred G., Dr.med., 69469 Weinheim, DE

Müller-Gerbes, M., Dipl.-Ing., Pat.-Anw., 53225

102 13 905.9

(22) Anmeldetag: (43) Offenlegungstag:

28. 3.2002 10.10.2002 (51) Int. Cl.<sup>7</sup>: A 61 M 16/00

> A 61 M 16/04 A 61 B 5/03 A 61 B 5/08

(72) Erfinder: gleich Anmelder

## Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

- (4) Verfahren zur Steuerung eines Beatmungsgerätes und Anlage hierfür
  - Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Steuerung des Atemgasflusses eines Beatmungsgerätes für eine assistierte bzw. kontrollierte Beatmung eines Patienten in Abhängigkeit vom tracheo-bronchialen Atemwegsdruck des Patienten mit einem in die Trachea des Patienten einführbaren mit dem Atemgas beaufschlagbaren Beatmungstubus, wie Trachealtubus bzw. Tracheostomietubus, der mit einem aufblasbaren Cuff und mindestens einem vom distalen Ende des Tubus bis zum proximalen Ende des Tubus durchgehenden Lumen ausgestattet ist und einer Vorrichtung zum Erfassen des Atemwegsdrukkes, wobei der tracheo-bronchiale Atemwegsdruck durch kontinuierliches oder intermittierendes Erfassen und Auswerten des im Cuff des in die Trachea eingeführten Tubus herrschenden intra-Cuffdrucks ermittelt wird und der Atemgasfluß des Beatmungsgerätes in Abhängigkeit des erfaßten intra-Cuffdrucks gesteuert wird.

### Beschreibung

[0001] Die Erfindung bezieht sich auf ein Verfahren zur Steuerung des Atemgasslusses eines Beatmungsgerätes für eine assistierte bzw. kontrollierte Beatmung eines Patienten 5 in Abhängigkeit vom tracheo-bronchialen Atemwegsdruck des Patienten mit einem in die Trachea des Patienten einführbaren mit Atemgas beaufschlagbaren Beatmungstubus, wie Trachealtubus bzw. Tracheostomietubus, der mit einem aufblasbaren Cuff und mindestens einem vom distalen Ende 10 des Tubus bis zum proximalen Ende des Tubus durchgehenden Lumen ausgestattet ist und einer Vorrichtung zum Erfassen des tracheobronchialen Atemwegsdruckes.

[0002] Die Erfindung befaßt sich des weiteren mit einer Anlage für die assistierte bzw. kontrollierte Beatmung eines 15 Patienten mit einem Beatmungsgerät mit einer Atemgasquelle und einem Beatmungstubus, der mit einem aufblasbaren Cuff mit einer Zuführleitung für Druckluft ausgestattet ist, wie Trachealtubus oder Tracheostomietubus, der mit der Atemgasquelle verbindbar ist und einer Vorrichtung zum Erfassen des Atemwegsdruckes und einer Steuereinrichtung, die in Abhängigkeit von Patientenparametern, wie Atemwegsdruck, das Beatmungsgerät bzw. die Zuführmenge und Zusammensetzung des Atemgases zum Tubus steuert.

[0003] Des weiteren befaßt sich die Erfindung mit der Verwendung eines Beatmungstubus, wie Trachealtubus oder Tracheostomietubus, bzw. einer Magensonde in einer Anlage für die assistierte bzw. kontrollierte Beatmung eines Patienten mit einem Beatmungsgerät.

[0004] Eine Beatmungsanlage für die assistierte bzw. kontrollierte Beatmung mit einem Beatmungstubus und einer Atemgasquelle, die mit dem Beatmungstubus verbindbar ist und die mittels Patientenwerten steuerbar ist, ist aus der EP 0022144 A1 bekannt. Mit Hilfe der Steuereinrichtung 35 des Beatmungsgerätes können Beatmungsparameter, wie Tidalvolumen, Atemfrequenz, Minutenvolumen, zeitliches Strömungsmuster, endinspiratorische Pause, Amplitude der Atemgasströmung, end-inspiratorischer Druck, Spitzendruck, PEEP-Druck, Geräte-Todraum, Geräte-Compliance 40 verstellt werden.

[0005] Bei allen bekannten momentan verfügbaren Beatmungsgeräten bzw. Beatmungsverfahren wird der sogenannte Beatmungsdruck, d. h. der in den Luftwegen herrschende Atemwegsdruck (Presp) als Parameter ausgegeben 45 bzw. geht als Parameter in die Steuerungsalgorithmen des Beatmungsgerätes ein. In der klinischen Praxis wird Presp üblicherweise innerhalb des Beatmungsgerätes bzw. im zum Patienten führenden Schlauchsystem ermittelt. Der im Beatmungsgerät gemessene Atemwegsdruck unterscheidet sich, 50 bedingt durch den flussabhängigen Strömungswiderstand innerhalb des Gerätes, der Beatmungsschläuche und des Beatmungstubus jedoch oft erheblich von dem in der Luftröhre des Patienten herrschenden sogenannten zentralen oder tracheo-bronchialen Atemwegsdruck (Ptrach). Ein Rückschluß 55 vom innerhalb des Beatmungsgerätes gemessenen Beatmungsdruck auf den tatsächlich erreichten zentralen Atemwegsdruck in der Luftröhre (Trachea), ist daher nur sehr eingeschränkt möglich.

[0006] Gemäß der EP 0459284 B1 wurde bereits vorgeschlagen, den zentralen Atemwegsdruck über einen zusätzlich in die Luftröhre oder in den Trachealtubus eingelegten Druckmeßschlauch oder einen in die Wand des Trachealtubus eingearbeiteten, mit Flüssigkeit gefüllten Druckmesskanal zu messen. Der so ermittelte tracheo-bronchiale Atemesgsdruck, soll zur verbesserten Steuerung von Beatmungsgeräten mit unterstützenden Spontanatmungsmodi dienen. Nachteilig bei der Meßmethode zur Erfassung des tracheo-

bronchialen Atemwegsdrucks mittels Druckschläuchen gemäß EP 0459284 B1 ist, daß die dünnen in die Luftröhre oder in den Trachealtubus eingelegten Druckmeßschläuche an ihrem bronchialwärts gerichteten Ende rasch mit Sekret verstopfen und damit der zentrale Atemwegsdruck nicht mehr zuverlässig gemessen werden kann. Die Druckmeßschläuche müssen daher in der Regel intermittierend freigespült werden. Eine Vorrichtung gemäß der EP 0459284 zum Messen des tracheobronchialen Atemwegsdrucks mittels Druckmeßschläuchen oder Druckmeßkanälen, die mit Flüssigkeit gefüllt sind, hat sich vor allem wegen des hohen apparativen Aufwands und der zu erwartenden Störungsanfälligkeit bzw. daraus resultierenden Meßungenauigkeit bislang nicht durchsetzen können.

bus bekannt geworden, der einen Beatmungsschlauch sowie eine Druckmeßkanüle zur Atemwegsdruckmessung umfaßt, wobei die Druckmeßkanüle innerhalb des Beatmungstubus mit Abstand vom distalen Ende des Beatmungstubus endet. Diese Vorrichtung dient ebenfalls der Erfassung des Atemwegsdruckes zur Regelung der Beatmungssteuerung mittels eines Beatmungsgerätes. Auch diese Vorrichtung zur Erfassung des zentralen Atemwegsdruckes hat den Nachteil, daß die Druckmeßkanüle, die an ihrem bronchialwärts gerichteten Ende offen ist, leicht durch Sekrete verstopft und somit eine zuverlässige, artefaktfreie Messung und Regelung des Beatmungsgerätes nicht möglich ist.

[0008] Des weiteren ist bereits aus der WO 94/22518 ein Beatmungstubus bekannt geworden, der zur Steuerung eines Beatmungsgerätes eingesetzt wird. Der Beatmungstubus ist zur kontinuierlichen Messung des zentralen, tracheobronchialen Atemwegsdruckes bei assistierter und kontrollierter Beatmung mit einem sich nahe dem distalen Ende des Beatmungstubus befindlichen Drucksensor ausgestattet. Der Drucksensor ist mit einer elektronischen Signalverarbeitung verbunden, wobei das erhaltene Signal zur Steuerung verschiedener Funktionen im Beatmungsgerät verwendet wird. Ein derartiges Verfahren ist technisch aufwendig und ebenfalls, durch Sekretauflagerungen auf dem Sensor bedingt, nicht ausreichend störungsunempfindlich.

[0009] Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren und eine Anlage zu schaffen, mit der kontinuierlich und weitgehend artefaktfrei, ohne Behinderung durch Sekret oder passageres Abknicken von z. B. im Tubusschaft integrierten Druckmesskanälen der in der Luftröhre eines zu beatmenden Patienten herrschende tracheo-bronchiale Atemwegsdruck ermittelt werden bzw. zur Steuerung der Atemgaszufuhr eines Beatmungsgerätes eingesetzt werden kann. Ausgehend von bekannten Verfahren zur Steuerung des Atemgasflusses eines Beatmungsgerätes wird diese Aufgabe erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß der tracheobronchiale Atemwegsdruck durch kontinuierliches oder intermittierendes Messen und Analysieren des im Cuff des in die Trachea eingeführten Tubus herrschenden intra-Cuffdrucks ermittelt wird und der Atemgasfluß des Beatmungsgerätes in Abhängigkeit des erfaßten intra-Cuffdrucks gesteuert wird.

[0010] Vorteilhafte Weiterbildungen des erfindungsgemäßen Verfahrens sind den kennzeichnenden Merkmalen der Unteransprüche entnehmbar. Eine Anlage für die assistierte bzw. kontrollierte Beatmung eines Patienten mit einem Beatmungsgerät mit einer Atemgasquelle und einem Beatmungstubus wird erfindungsgemäß dadurch weitergebildet, daß der in die Trachea einführbare Tubus mit einem Cuff aus einer mikrodünnwandigen elastischen Kunststoffolie einer Wanddicke 0,02 mm ausgestattet ist und mit einem Fülldruck ≤ 25 mbar beaufschlagbar ist und eine Meßvorrichtung zum Erfassen des in dem Cuff des Tubus herrschenden

intra-Cuffdrucks (elektronischer Druckwandler) vorgesehen ist und die von der Druckwandlereinheit kontinuierlich oder intermittierend erfaßten Werte des intra-Cuffdrucks den Steuerungsalgorithmen des Beatmungsgerätes über eine Datenverbindung zuführbar sind.

[0011] Des weiteren wird die erfindungsgemäße Verwendung eines Trachealtubus oder Tracheostomietubus mit einem aufblasbaren Cuff aus einer mikrodünnwandigen elastischen Kunststoffolie einer Wanddicke 0,02 mm, der mit einer Zufuhrleitung für Druckluft zum Einstellen eines Füllturuckes von maximal 25 mbar ausgerüstet ist und mit einer Meßeinrichtung zum kontinuierlichen oder intermittierenden Erfassen des in dem Cuff herrschenden intra-Cuffdrucks ausgestattet ist zwecks Steuerung des Atemgasflusses eines Beatmungsgerätes mittels des gemessenen intra-Cuffdrucks 15 des in die Trachea eines Patienten eingeführten Tubus beansprucht.

[0012] Auch die erfindungsgemäße Verwendung einer mit einem ösophageal platzierten Ballon aus einer mikrodünnwandigen clastischen Kunststoffolie einer Wanddicke 20 0,02 mm ausgestatteten Magensonde, der mit einer Zufuhrleitung für Druckluft zum Einstellen eines Fülldruckes im Ballon von ca. 25 mbar und mit einer Meßeinrichtung (elektronischer Druckwandler) zum kontinuierlichen oder intermittierenden Erfassen des in dem Ballon herrschenden öso- 25 phagealen Druckes ausgestattet ist, zur Steuerung des Atemgasflusses eines Beatmungsgerätes auf der Basis des erfassten ösophagealen Druckes des Ballons, wird beansprucht. [0013] Erfindungsgemäß wird ein Verfahren und eine Anlage zur assistierten bzw. kontrollierten Beatmung mittels 30 eines Beatmungsgerätes und dessen Steuerung unter Einsatz von Trachealtuben und Tracheostomietuben, die mit mikrodünnwandigen Cuffs (Manschetten) bzw. Magensonden, die mit mikrodünnwandigen Ballon ausgerüstet sind, durchgeführt, wobei mit Hilfe des mikrodünnwandigen Cuffs bzw. 35 des ösophagealen Ballons der tracheobronchiale Atemwegsdruck/Druckschwankungen bzw. der intra-thorakale Druck/ Druckschwankungen erfasst werden und zur Verbesserung der Interaktion von Patient und Beatmungsgerät (Respirator) verwendet werden.

[0014] Trachealtuben mit mikrodünnwandigem Cuff sind aus der DE 198 45 415 A1 und Magensonden, die mit einem ösophagealem Ballon ausgerüstet sind, beispielsweise aus der DE 197 24 096 A1 bekannt.

[0015] Erfindungsgemäß werden diese Tuben bzw. Ma- 45 gensonden zur Erfassung des tracheobronchialen Atemwegsdrucks bzw. des thorakalen Drucks eingesetzt und mit einer Meßeinrichtung zur Erfassung des im Cuff herrschenden intra-Cuffdrucks bzw. des im ösophagealen Ballon herrschenden ösophagealen Drucks ausgerüstet.

[0016] Der Cuff bzw. Ballon für den Trachealtubus/Tracheostomiekanüle bzw. der Ballon für die Magensonde ist bevorzugt aus einer dehnfähigen dünnen Kunststoffolie einer Wanddicke kleiner 0,02 mm insbesondere einer Wanddicke im Bereich von 0,01 bis 0,005 mm gefertigt. Der Cuff 55 bzw. der Ballon ist erfindungsgemäß mit einem Fülldruck 25 mbar beaufschlagbar, bevorzugt mit einem Fülldruck im Bereich zwischen 10 und 20 mbar. Die Kunststoffolie kann z. B. aus einem thermoplastischen Polyurethanelastomer bestehen, und sollte einen Zugmodul von mindestens 10 MPa 60 bei 300% Dehnung gemäß ASTM D412 aufweisen.

[0017] Erfindungsgemäß wurde erkannt, daß die besonderen mechanischen Eigenschaften solcher mikrodünnen Ballonfolien ein interessantes Einsatzgebiet für die Steuerung von Beatmungsgeräten erschließen. Der mikrodünnwandige 65 Cuff oder Ballon eines Beatmungstubus oder Magensonde ermöglichen es, Druckschwankungen innerhalb des tracheobronchialen Atemwegs bzw. innerhalb des Brustkorbs (in-

tra-thorakaler Druck) mit hoher Messgenauigkeit und über einen weiten Amplitudenbereich hinweg, weitgehend latenzfrei zu erfassen. Die Messoption solcher extrem dünnwandigen Ballonfolien wird vor allem durch ihre niedrigen Betriebsdrucke (Fülldrucke) ermöglicht. Bereits bei Füll-

druckwerten von 10 mbar kann mit derartigen Ballons eine hoch effiziente Dichtung z. B. gegen Sekrete oder den am Ballon anlastenden Beatmungsdruck hergestellt werden und zwar auch dann, wenn der anlastende Druck den Fülldruck des Ballons kurzfristig überschreitet. Des weiteren ermöglicht es der membranartige Charakter solcher Folien selbst kleinste Druckschwankungen innerhalb des Ballons bzw. mit dem Ballon transmural kommunizierender Strukturen aufzunehmen und einer Messung zuzuführen.

[0018] Der tracheo-bronchiale bzw. intra-thorakale Druck wird so als multipel verwendbarer Parameter für die Steuerung der Beatmung eines Beatmungsgerätes bzw. für das Monitoring der Atemmechanik eines Patienten über die Erfassung des intra-Cuffdrucks, der innerhalb des Cuffs des sich in der Trachea befindenden Tubus bzw. des Ballondrukkes, der in einem innerhalb der Speiseröhre des Patienten platzierten Ballon herrscht, kontinuierlich erfassbar.

[0019] Die erfindungsgemäße Erfassung des tracheobronchialen Drucks via intra-Cuffdruck bzw. des intrathorakalen
 5 Drucks via ösophagealem Ballondruck erschließt neuartige Optionen für ein Beatmungsgerät und die Steuerung des Atemgasflusses.

[0020] Die Erfindung ermöglicht durch Erfassung des reell herrschenden Atemwegsdruckes im tracheo-bronchialen Bereich den vom Beatmungsgerät gesteuerten Atemgasfluß derart zu steuern, dass Überdrucksituationen innerhalb der tiefen Luftwege sicher vermieden werden können.

[0021] Die Erfindung wird nachfolgend mit weiteren Ausgestaltungen beschrieben unter Einbeziehung der in den Abbildungen dargestellten Einzelheiten:

[0022] Abb. 1 Verlauf des tracheobronchialen Atemwegsdruckes während eines Atemhubes

[0023] Abb. 2 typische Beatmungssituation bei konventioneller druckgetriggerter und druckassistierter Beatmung [0024] Abb. 3 Beatmungssituation bei ösophageal getriggerter und druckassistierter Beatmung

[0025] Abb. 4 Darstellung der verschiedenen Druckverläufe eines Atemhubs zwecks direkter Messung von ΔP (Druckabfall über den Tubus durch flussabhängigen Strömungswiderstand im Tubuslumen)

[0026] Abb. 5 schematische Darstellung eines Trachealtubus mit Cuff im Längsschnitt

[0027] Abb. 6 Schema einer assistierten bzw. kontrollierten Beatmung mittels eines Beatmungsgerätes

[0028] Abb. 7 Arbeitsdiagramme zur Darstellung von verschiedenen und 8 Beatmungssituationen

[0029] In der Abb. 6 ist das Funktionsschema einer assistierten oder kontrollierten Beatmung eines Patienten P dargestellt, in dessen Trachea ein Trachealtubus 1 gemäß Abb. 5 zum Einführen des Atemgases AG und Erfassen des Atemwegsdrucks mittels entsprechender Meßvorrichtungen eingeführt ist. Zum einen wird der intra-Cuffdruck Pouff fortlaufend erfasst und einer Steuereinrichtung ST für das Beatmungsgerät BG zugeführt. Die Steuereinrichtung enthält eine Meßwert- und Signalverarbeitung mit Auswerteeinheit und liefert entsprechend dem erfaßten intra-Cuffdruck P cuff ein Signal S zur Steuerung des Beatmungsgerätes. Dieses Signal dient z.B. zur Steuerung entweder des Triggers (Auslösung eines Beatmungshubs) bei assistierter Beatmung oder z. B. der Druckbegrenzungsfunktion (maximaler oder "oberer Beatmungsdruck") der in allen Beatmungsmodi enthalten ist. Entsprechend wird mit diesem Signal S die Atemgaszufuhr AG vom Beatmungsgerät BG

zum Patienten P gesteuert. Des weiteren ist es möglich, das Beatmungsgerät noch mit einem Druckregler DR für den Fülldruck FD des Cuffs des Trachealtubus 1 auszurüsten, mit dem die Zufuhr von Druckluft DL zum Befüllen des Cuffs entsprechend dem gewünschten Cuffdruck, z. B. 15 mbar im neutralen Zustand (Ende der Ausatmungsphase des Patienten) einregelbar ist. Der Druckregler kann auch für eine periodische oder intervallmäßige Nachregelung des gewünschlen Cuffdrucks, z. B. in Abständen von 60 Sekunden, ausgelegt sein. Des weiteren ist eine Meßvorrichtung zum Erfassen des Beatmungsdruckes Pprox am proximalen Ende des Tubus 1 vorgesehen, die ebenfalls einen Meßwert an die Steuereinrichtung ST liefert. Darüber hinaus kann die Steuereinrichtung auch mit einem Monitor M ausgestattet sein, in dem Arbeitsdiagramme zur Darstellung der ver- 15 schiedenen Beatmungssituationen, wie sie in den Abb. 7 und 8 dargestellt sind, wiedergegeben werden.

[0030] Die Messung des tracheobronchialen Atemwegsdrucks, der am distalen Ende des in die Trachea eines Patienten eingeführten Tubus herrscht, wird durch Verwen- 20 dung eines in Abb. 5 beispielhaft dargestellten Trachealtubus 1 mit einem mikrodünnwandigen Cuff 14 ermöglicht, wobei der Cuff-Fülldruck FD auf den sehr niedrigen Bereich von 10 bis 25 mbar reduziert werden kann.

[0031] Die Abb. 5 zeigt den Trachealtubus 1 mit vom pro- 25 ximalen Ende 10 bis zum distalen Ende 11 durchgehenden Lumen 13. Am proximalen Ende ist ein genormter Tubuskonnektor 10 beispielsweise für einen Y-Stück des Beatmungsschlauchsystems vorgesehen. An diesem Ende wird der Beatmungsdruck Pprox mittels einer nicht dargestellten 30 Meßeinrichtung erfaßt, der zur Ermittlung des Flußwiderstandes des Tubus 1 benutzt wird. Nahe dem distalen Ende 11 ist ein Durchtrittsloch 17 in der Wandung 12 des Tubus 1 ausgebildet. Außenseitig nahe dem distalen Ende 11 des Tubus 1, jedoch vor dem Durchtrittsloch 17, ist der aufblasbare 35 Cuff 14 aus einer mikrodünnen Kunststoffolie aus einem thermoplastischen Elastomer mit einer Wanddicke von beispielsweise 0,005 mm auf dem Trachcaltubus 1 im Bereich 14a, 14b dicht befestigt. In das Innere des Cuffs führt eine Zufuhrleitung für Druckluft DL, mit deren Hilfe der Cuff 14 40 Funktionen ausgeführt werden: mit einem Fülldruck FD aufgeblasen wird. Für die Zufuhr der Druckluft zu dem Cuff ist beispielsweise in der Wandung des Tubus 1 ein Kanal 18 eingearbeitet, der im Bereich des Cuffs 14 durch die Öffnung 19 aus der Wandung 12 des Tubus 1 austritt. Der Kanal 18 führt in Richtung proximales 45 Ende 10 des Tubus 1 und an der Stelle 15a ist eine Zufuhrleitung 15 für die Druckluft in den Kanal 18 eingeführt. Das proximale Ende der Zufuhrleitung 15 ist mit einem Kontrollballon 16 und einem Anschluß 16a versehen, durch welche die Druckluft DL bei Erreichen des gewünschten Füll- 50 drucks FD, beispielsweise 10 mbar, zum Aufblasen des Cuffs 14 zugeführt wird. Am distalen Ende des Tubus 1 herrscht der tracheo-bronchiale Atemwegsdruck Ptrach. Im Cuff 14 herrscht der intra-Cuffdruck (Pcuff), der im neutralen Zustand dem Fülldruck entspricht. Ist der trachco-bron- 55 chiale Atemwegsdruck Ptrach höher als der dem Fülldruck entsprechende intra-Cuffdruck Pcuff des Cuffs 14, so überträgt sich der höhere tracheo-bronchiale Druck Ptrach auf den Cuff und erhöht den intra-Cuffdruck bis zum Druckausgleich, d. h. Pcuff entspricht Ptrach. Dieser während der Be- 60 atmung sich abspielende Vorgang ist in der Abb. 1 dargestellt. In der Abb. 1 ist der tracheo-bronchiale Atemwegsdruck und der intra-Cuffdruck in mbar während eines Atemhubes aufgetragen, der zeitliche Verlauf t ist auf der Horizontalen aufgetragen. Der Cuff-Fülldruck FD beträgt bei- 65 spielsweise 10 mbar. Während der neutralen Phase ohne Zufuhr von Beatmungsgas (Endphase der Ausatmung), also in den Zeiträumen ta entspricht der intra-Cuffdruck Pcuff dem

Fülldruck von 10 mbar. Während des Atemhubes, gekennzeichnet durch das Ansteigen des tracheobronchialen Atemwegsdrucks Presp bis zum maximalen Atemwegsdruck Ppeak steigt der intra-Cuffdruck Pouff praktisch verzögerungsfrei analog an, da sich der tracheo-bronchiale Atemwegsdruck auf den Cuff latenzfrei überträgt. Während des Zeitraumes tx entspricht also der intra-Cuffdruck Pcuff dem herrschenden tracheobronchialen Atemwegsdruck Presp (Ptrach).

10 [0032] Der intra-Cuffdruck (Pcuff) folgt dem Atemwegsdruck Presp passiv. Da sich der tracheo-bronchiale Atemwegsdruck Presp im Bereich des distalen Endes des in die Trachea eingeführten Tubus verzögerungsfrei auf den Cuff bzw. den innerhalb des Cuffs herrschenden intra-Cuffdruck überträgt, kann der tracheobronchiale Atemwegsdruck im Bereich B, in dem Presp größer als Peuff ist, durch Erfassung von Pcuff kontinuierlich gemessen werden. Überschreitet der tracheo-bronchiale Atemwegsdruck Presp den Fülldruck FD im Cuff, so folgt der intra-Cuffdruck Peuff dem vom tracheo-bronchial an dem Cuff anlastenden Atemwegsdruck und preßt den Cuff mit seiner mikrodünnen Hülle, bei minimaler zeitlicher Verzögerung, gegen die tracheale Wandlung der Trachea. Durch die unmittelbare, trägheitsfreie Verformung des mikrodünnwandigen Cuffs wird eine Selbstdichtung gewährleistet, die auch bei der Beatmung mit einem Beatmungsdruck, der den Fülldruck des Cuffs deutlich überschreitet, gegen den anlastenden Gasdruck zuverlässig dichtet.

[0033] Zur Registrierung des intra-Cuffdrucks kann das Beatmungsgerät um ein in die Steuerungseinrichtung integriertes Modul mit Druckregler erweitert werden, welches den gewünschten Druck im Cuff einstellt, selbsttätig nachregelt und den intra-Cuffdruck als z. B. digitalisiertes Signal der Steuerung des Beatmungsgerätes kontinuierlich zur Verfügung stellt.

[0034] Auf der Grundlage der kontinuierlichen bzw. intermittierenden Messung des intra-Cuffdrucks mittels Trachealtuben/Tracheostomiekanülen mit mikrodünnwandigem Cuff können bei maschinell beatmeten Patienten folgende

- der tracheo-bronchiale Atemwegsdruck Ptrach am distalen Ende des Trachealtubus kann gemessen bzw. errechnet werden,
- die obere Beatmungsdruckgrenze (Pmax) des Beatmungsgerätes kann am gemessenen intra-Cuffdruck Peuff und damit am tracheobronchialen Atemwegsdruck Ptrach am distalen Ende des Trachealtubus orientiert werden,
- die Beatmung bei druckunterstützten bzw. druckkontrollierten Beatmungsverfahren kann am gemessenen intra-Cuffdruck Pcuff und damit am tracheobronchialen Atemwegsdruck Ptrach am distalen Ende des Trachealtubus als zu erreichender Zielbeatmungsdruck orientiert werden,
- die vom Beatmungsgerät (Respirator) zur Überwindung des Flußwiderstandes des Trachealtubus zu erzeugende Druckdifferenz ΔP kann durch Messung des intra-Cuffdrucks Pcuff entsprechend dem tracheobronchialen Atemwegsdruck Ptrach durch Subtraktion vom proximalen Atemwegsdruck einfach ermittelt und so von Atemhub zu Atemhub dem jeweiligen aktuellen Flusswiderstand des Trachealtubus angepaßt werden, anhand von intra-thorakal atemmechanisch bedingten Schwankungen des intra-Cuffdrucks Peuff kann die Triggerung des Beatmungsgerätes bestmöglich synchron mit dem Zeitpunkt des Beginns der thorakalen Atembewegung des Patienten erfolgen.

[0035] Gemäß einem weiteren Vorschlag der Erfindung wird zur Optimierung der Steuerung des Beatmungsgerätes eine mit einem aufblasbaren und mit einem Fülldruck ≤ 25 mbar beaufschlagbaren Ballon ausgerüstete Magensonde zum Einführen in die Speiseröhre des Patienten vorgesehen und der im Ballon der Magensonde herrschende ösophageale Ballondruck kontinuierlich oder intermittierend crfaßt, wobei die sich auf den Ballon der Magensonde übertragenden Schwankungen des intrathorakalen Drucks erfasst 10 und ausgewertet werden und dem Beatmungsgerät zur Steuerung des Atemgasflusses zugeführt werden. Die in die Speiseröhre einführbare Magensonde wird durch Aufblasen ihres ösophagealen Ballons zum Anliegen an die Wandung der Speiseröhre gebracht, die in ihrem mittleren und (besser) 15 unteren Drittel den Druckverlauf innerhalb des Brustkorbs über die Wand der Speiseröhre hinweg (transmural) auf den ösophageal platzierten Ballon der Magensonde überträgt. Der transmural übertragene Druck wird von diesem Ballon aufgenommen und als Messwert und Steuerungssignal nutz- 20 bar gemacht.

[0036] Durch die kontinuierliche Darstellung des intraösophagealen (intrathorakalen) Druckverlaufes mittels des Ballons einer Magensonde, die auch als Ernährungssonde mit einem mit geringem Druck befüllten ösophageal plazierten Ballon ausgestattet sein kann, ist es möglich,

die Synchronisation von Beatmungsgerät und Patient: zu optimieren, beispielsweise eine latenzfreie Triggerung des Beatmungsgerätes und bestmöglichen 30 zeitlichen Abgleich der Beatmungs- bzw. Atmungszyklen von Beatmungsgerät und Patient zu erreichen,

 die Eigenatmungsleistung des Patienten kontinuierlich im zeitlichen Verlauf darzustellen und als Feedback Parameter für den Therapeuten zu erschließen.

[0037] Die Planung der Beatmung soll so eng wie möglich am aktuellen atemmechanisch Vermögen des Patienten orientiert werden.

[0038] Der Anteil der nicht maschinell unterstützten Ei- 40 genatmungsleistung des Patienten soll durch eine am ösophagealen Ballondruckverlauf orientierte maschinelle Kompensation nicht oder nur minimal volumenwirksamer Atemhübe durch unterstützende, nicht volumenwirksame Atemhübe atemmechanisch neutralisiert bzw. auf ein größtmögli- 45 ches Minimum reduziert werden.

[0039] Durch die erfindungsgemäß vorgeschlagene kombinierte Anwendung einer derartigen, am intra-ösophagealen Ballondruck orientierten Steuerung des Beatmungsverlaufes mit einem erfindungsgemäßen für den Therapeuten 50 besonders leicht und intuitiv zugänglichen Monitoring der im Beatmungsverlauf vom Patienten geleisteten Atemarbeit soll darüber hinaus ein möglichst frühzeitig einsetzendes, konsequent am Beatmungserfolg (insbesondere einer Steigerung der patienteneigenen Atemarbeit) orientiertes Entswöhnen maschinell beatmeter Patienten vom Beatmungsgerät (Weaning) ermöglicht werden.

[0040] Bei dem erfindungsgemäßen Verfahren wird der ösophageale Ballondruck in dem Ballon der in die Speiseröhre eingeführten Magensonde mittels einer Meßeinrichtung gemessen und die Meßwerte mittels einer vom Ballon zum Beatmungsgerät bzw. einer Steuereinrichtung für das Beatmungsgerät geführten Meßleitung übermittelt. Die durch Messen des ösophagealen Ballondruckes erhaltenen Werte werden zur Darstellung der Atemarbeit des Patienten 65 verwendet wobei aus druckunterstützten Atemzyklen festgelegter Dauer zyklische Atemarbeitsdiagramme ermittelt und auf einem Monitor in Form von Druck-Volumen Schlei-

fen (Loops) sichtbar gemacht: werden.

[0041] Auch der intra-Cuffdruck des Tubus wird mittels einer Meßeinrichtung gemessen und die Meßwerte mittels einer vom Cuff des Tubus zum Beatmungsgerät bzw. Steuereinrichtung für das Beatmungsgerät geführten Meßleitung übermittelt. Die Anlage für die assistierte bzw. kontrollierte Beatmung eines Patienten mit einem Beatmungsgerät mit einer Atemquelle wird zur Erfassung des ösophagealen Druckes entsprechend einem intrathorakalen Druck mit einer mit einem aufblasbaren Ballon aus einer mikrodünnwandigen elastischen Kunststoffolie einer Wanddicke ≤ 0,02 mm ausgestatteten Magensonde ausgerüstet, und der Ballon der Magensonde mit einem Fülldruck ≤ 25 mbar beaufschlagt, wobei auch eine Meßvorrichtung zum Erfassen des in dem Ballon der Magensonde herrschenden ösophagealen Ballondruckes vorgesehen ist und die von der Meßvorrichtung kontinuierlich oder intermittierend erfaßten Werte des ösophagealen Ballondruckes der Steuereinrichtung des Beatmungsgerätes über eine Meßleitung zuführbar sind. Zur Einstellung eines gewünschten Fülldruckes im Ballon der Magensonde wird eine Meß- und Regeleinrichtung vorgesehen, die in die Steuereinrichtung des Beatmungsgerätes integriert ist. Ebenso wird vorgeschlagen zur Einstellung eines gewünschten Fülldruckes im Cuff des in die Trachea eines Patienten eingeführten Tubus eine Meßund Regeleinrichtung für den Fülldruck vorzusehen, die in die Steuerungseinrichtung des Beatmungsgerätes integriert

[0042] Über die Messung des tracheobronchialen Atemwegsdruckes via intra-Cuffdruck im Cuff des in die Trachea eingeführten Tubus ist es erfindungsgemäß möglich, daß die vom Beatmungsgerät zur Überwindung des flussabhängigen Strömungswiderstands des Tubus zu erzeugende Druckdifferenz ΔP entsprechend der Druckdifferenz aus dem Druck Pprox am proximalen Ende des Tubus und dem tracheobronchialen Atemwegsdruck Ptrach am distalen Ende des Tubus durch Messen des Druckes am proximalen Ende des Tubus und des intra-Cuffdrucks ermittelt wird und von Atemhub zu Atemhub während der Beatmung mittels des Beatmungsgerätes dem jeweiligen Flußwiderstand des Tubus angepaßt wird.

[0043] Des weiteren wird vorgeschlagen, daß ein bestimmter Differenzwert des intra-Cuffdrucks als Triggerschwelle für das Beatmungsgerät vorgegeben wird und bei Abfallen des intra-Cuffdrucks bei Inspirationsbeginn (synchron zum intrathorakalen Druckabfall) den unterstützenden maschinellen Beatmungshub auslöst. Darüber hinaus wird vorgeschlagen, daß die durch Messen des intra-Cuffdrucks erhaltenen Werte zur Steuerung der Funktion "obere Druckbegrenzung" (Pmax) des Beatmungsgerätes verwendet werden, so daß das Beatmungsgerät bei Erreichen eines vorgegebenen zulässigen, nicht zu überschreitenden oberen Atemwegsdruckes in der Trachea entweder die Atemgaszufuhr abschaltet oder auf Ausatmung umschaltet.

[0044] Nachfolgend werden die einzelnen erfindungsgemäßen Verfahrensschritte und Geräteoptionen im einzelnen erläutert.

[0045] Orientierung des Beatmungsgerätes in Bezug auf die Druckbegrenzung des oberen Beatmungsdrucks Pmax am intra-Cuffdruck Peuff:

Überschreitet der tracheo-bronchiale Atemwegsdruck (Ptrach) einen im Beatmungsgerät einzugebenden oberen Beatmungsdruckwert Pmax, so bricht der maschinelle Beatmungshub ab bzw. die Ventile des Beatmungsgerätes schalten zur sofortigen Entlastung auf Exspiration um. Konventionelle Beatmungsgeräte messen den Atemwegsdruck Presp am proximalen, d. h. äußeren Ende des Trachealtubus bzw. im Schlauchsystem des Beatmungsgerätes. Der tat-

sächlich in der Lunge herrschende Atemwegsdruck Ptrach am distalen Ende des Trachealtubus kann mit herkömmlicher Gerätetechnik daher nicht direkt ermittelt werden. Daher sind bekannte Beatmungsgeräte bereits mit einer Option für eine Kompensation des flussabhängigen Tubuswiderstands (automatische Tubuskompensation) in Gestalt einer rechnerischen Näherung des am distalen Tubusende herrschenden Atemwegsdrucks (Ptrach) durch einen Kompensationsalgorithmus ausgestattet, der sich an der, einmalig bei Beatmungsbeginn, manuell in das Beatmungsgerät einzugebenden Größe des eingesetzten Trachealtubus (Innendurchmesser) sowie in der Folge nur noch den im Gerät gemessenen Flüssen orientiert.

[0046] Die Option zur tatsächlichen Messung des tracheobronchialen Alemwegsdruckes am distalen Ende des Tubus 1.5 mittels des Tubus-Cuffs in seiner Funktion als Sensorelement bietet den intra-Cuffdruck als zuverlässige Meßgröße für die Funktion einer oberen Beatmungsdruckgrenze (Pmax) bzw. den Abbruch des maschinellen Atemhubes bei kritisch hohen Drucken an.

[0047] Vor allem bei der Beatmung mit pädiatrischen Tuben mit sehr kleinem Innendurchmesser kann es bei konventioneller Beatmung leicht zu partiellen Verlegungen des Tubus zum Beispiel durch Sekret oder Knickung des Tubus kommen. Der tracheo-bronchiale Atemwegsdruck kann bei 25 herkömmlicher Beatmung daher vom proximalen, vor dem Tubus gemessenen Atemwegsdruck erheblich abweichen. Erfindungsgemäß können der am distalen Ende des Tubus über den intra-Cuffdruck ermittelte tracheo-bronchiale Atemwegsdruck und der gemessene proximale Atemwegsdruck des Tubus ermittelt und von der Steuereinrichtung des Beatmungsgerätes verglichen werden. Bei Überschreitung einer nicht mehr plausiblen Differenz, wenn z. B. der proximale vor dem Tubus gemessene Druck erheblich höher ist als der am distalen Ende gemessene Atemwegsdruck (intra- 35 Cuffdruck) bzw. Ptrach unplausibel höher als der vor dem Tubus gemessene Druck ist, kann ein Alarm ausgelöst wer-

[0048] Eine weitere Option für das Beatmungsgerät ist die Orientierung des angestrebten Beatmungsdruckes bei der 40 druckkontrollierten bzw. druckunterstützten Beatmung am intra-Cuffdruck. Der Beatmungsdruck mit dem die Atemgaszufuhr zum Patienten beaufschlagt wird, sollte idealerweise am tracheo-bronchialen Atemwegsdruck orientiert werden, und nicht an einem davon in der Regel abweichenden Beatmungsdruck, wie er beispielsweise am proximalen Ende des Tubus herrscht und dort üblicherweise gemessen wird. Dies ist insbesondere bei Beatmung von Kindern entscheidend, da bei diesen der sich tracheo-bronchial einstellende Atemwegsdruck nicht zu hoch werden darf. Da Tra- 50 chealtuben für Kinder einen sehr kleinen Innendurchmesser aufweisen, kann sich leicht ein Staudruck zwischen dem distalen Tubusende und den abhängigen Beatmungswegen aufbauen, da bei der aktiven maschinellen Beatmung (Einatmung), bedingt durch den hohen Strömungswiderstand klei- 55 ner Tuben, mehr Volumen in die Lunge gelangen als bei der passiven Ausatmung aus der Lunge entweichen kann.

[0049] Orientierung des Beatmungsgerätes in Bezug auf Druckunterstützung oder druckkontrollierte Beatmung am intra-Cuffdruck:

Bei Beatmungssituationen, in denen der Beatmungsdruck in der Trachea (Ptrach) den intra-Cuffdruck Pcuff überschreitet, kann der vom Beatmungsgerät aufgebaute respiratorische Druck, z. B. bei der druckunterstützten Beatmung oder kontrollierten Beatmungsmodi am intra-Cuffdruck des 65 Cuffs eines in die Trachea des Patienten eingeführten Trachealtubus als steuernde bzw. kontrollierende Meßgröße orientiert werden. Durch die Messung des effektiven tra-

cheobronchialen Atemwegsdruckes über den intra-Cuffdruck, siehe Abb. 1, verfügt der Anwender über einen echten in der Patientenlunge gemessenen Parameter und damit über zusätzliche Sieherheit und Präzision bei der Beatmung mittels eines Beatmungsgerätes, siehe Schema Abb. 6.

[0050] Ist Ptrach kleiner als Pcuff, d. h. kann der Cuffdruck den Verlauf des Beatmungsdrucks nicht mehr wiederspiegeln, orientiert sich das Beatmungsgerät in herkömmlicher Weise am vor dem Tubus gemessenen, proximalen Atemwegsdruck Pprox. Bei druckunterstützten bzw. druckkontrollierten Beatmungsmodi kann der gesamte Beatmungsdruckverlauf so am zentralen Beatmungsdruckverlauf orientiert werden.

[0051] Mittels der Druckunterstützung durch das Beatmungsgerät wird ein tracheobronchialer Druck aufgebaut und kontrolliert und der gewünschte Druck aufrechterhalten.

[0052] Zur Optimierung der Kompensation des flussabhängigen Widerstandes des Trachealtubus wird eine Hubzu-Hub Ermittlung der Druckdifferenz zwischen dem tracheobronchialen Atemwegsdruck an der Spitze des Tubus (Ptrach) und dem am proximalen Ende des Trachealtubus gemessenen Beatmungsdruck (Pprox) ermittelt.

[0053] Die konventionelle Beatmungsgeräteoption der sogenannten automatischen Tubuskompensation errechnet eine entsprechende, vom Beatmungsgerät aufzubringende Druckdifferenz, die jenem Druck entspricht, der zur Überwindung des flussabhängigen Strömungswiderstandes des Tubus nötig ist. Sie orientiert sich dabei an einer Korrekturkonstanten, die den Innendurchmesser des Trachealtubus zur Berechnungsgrundlage hat. Der Tubus-Innendurchmesser wird manuell bei Beatmungsbeginn eingegeben und liegt damit für den weiteren Beatmungsverlauf fest.

[0054] Die automatische Tubuskompensation erfolgt bei konventioneller Technologie z.B. nach folgendem Algorithmus:

 $\Delta P = const \times Fluß^2$ , wobei das  $\Delta P$  den zu errechnenden Kompensationsdruck darstellt.

[0055] Änderungen des Trachealtuben-Innendurchmessers, z. B. partielle Knickung, widerstandswirksame Verlegung/Verstopfung des Trachealtubus mit Sekret während der Beatmung, werden bei herkömmlichen Beatmungsgeräten vom Kompensationsalgorithmus nicht erkannt und können vom Anwender nur als Anstieg des proximalen, vor dem Tubus gemessenen Beatmungsdrucks Pprox erkannt werden. Der Kompensationsalgorithmus kann passageren Veränderungen des Tubus-Innendurchmessers und damit des Strömungswiderstands jedoch nicht folgen, was eine der tatsächlichen Situation weitgehend unangemessene Kompensation zur Folge hat.

[0056] Erfindungsgemäß kann ΔP für die Kompensation des flussabhängigen Tubuswiderstandes durch Messung des Atemwegsdrucks in der Trachea (Ptrach) via intra-Cuffdruck in denjenigen Bereichen der Beatmungsdruckkurve, in denen Ptrach den Fülldruck des Cuffs Pcuff überschreitet, also im Bereich tx, ermittelt werden.

[0057] In diesem Druckbereich kann  $\Delta P$  daher direkt und ohne relevante zeitliche Latenz gemessen werden, durch  $\Delta P$  = Pprox – Pcuff, und ist daher der zuvor beschriebenen kompensatorischen Näherung auf der Basis einer starren, nicht dynamischen Konstante überlegen.

[0058] Im Beatmungsdruckbereich oberhalb des Cuff-Fülldruckes von z. B. 15 mbar des Cuffs kann die Korrekturkonstante const fortlaufend aus der gemessenen Druckdifferenz  $\Delta P$  durch Auflösen der Gleichung nach der Konstanten const (const = Fluß²:  $\Delta P$ ) errechnet werden.

[0059] Die so ermittelte Korrekturkonstante kann dann zur aktuell angepassten Kompensation des vollständigen

nächsten Atemhubs verwendet werden (nach  $\Delta P = const \times Fluß^2$ ).

[0060] Trachealtuben bzw. Tracheostomiekanülen, die mit mikrodünnwandigen Cuffs ausgestattet sind, ermöglichen beim spontan atmenden Patienten darüber hinaus auch die Erfassung atemmechanisch bedingter Schwankungen des intrathorakalen Druckes. Der Effekt ist vor allem dann ausgeprägt, wenn der Cuff im thorakalen Segment der Trachea plaziert wird, wie dies beinahe regelmäßig bei tracheostomierten Patienten der Fall ist.

[0061] Vor allem bei Kleinkindern und Neugeborenen übertragen sich intra-thorakale Druckänderungen annähernd zeitsynchron und mit relativ großer Amplitude über die Trachealwand (transmural) auf den Cuff und beeinflussen so dessen Fülldruck.

[0062] Die besonderen Sensing-Qualitäten mikrodünner Ballon-Membranen zur Ausbildung des Cuffs von Trachealtuben/Tracheostomiekanülen (oder des Ballons von Magensonden) ermöglichen eine äußerst sensible und latenzfreie Erfassung solcher Schwankungen des intrathorakalen Drukkes und eröffnen weitere Optionen bei der Steuerung eines Beatmungsgerätes.

[0063] Optimierung der Synchronisation von Beatmungsgerät und Patient:

Um einen unterstützenden maschinellen Atemhub auszulösen, muß vom Patienten durch seine Eigenatmung ein vorgegebener inspiratorischer Mindestfluß bzw. ein Mindestdruckabfall im Schlauchsystem des Beatmungsgerätes erzeugt werden – Triggerung. Um ein derartiges Triggersignal zu erzeugen, sind jedoch vom Patienten die Widerstände des 30 Thorax und der Lunge, ein eventuell auf der vorerkrankten Lunge lastender end-exspiratorischer Druck (intrinsischer PEEP) sowie die Widerstände des Beatmungstubus und des zuführenden Schlauchsystems zu überwinden.

[0064] In der Abb. 2 ist eine typische Beatmungssituation 35 bei konventioneller druckgetriggerter druckassistierter Beatmung dargestellt. Der zeitliche Verlauf ist entlang der Horizontalen T aufgetragen, der Druck P in der Vertikalen in mbar.

[0065] Die obere Kurve ID zeigt den intra-ösophagealen 40 (intrathorakalen) Druckverlauf.

[0066] Die untere Kurve zeigt den Atemwegsdruck Presp. [0067] Zeitpunkt a stellt den Beginn der thorakalen Inspirationsbewegung –Einatmungsbeginn dar.

[0068] Zeitpunkt b markiert das Ende der thorakalen In- 45 spirationsbewegung – Beginn der Ausatmung.

[0069] Bei c kommt es durch einen diskreten Inspirationsversuch des Patienten zu einem leichten Abfall des Beatmungsdrucks im den Patienten versorgenden Schlauchsystem. Überschreitet dieser Druckabfall einen gewissen Wert 50 (Triggerschwelle), wird der unterstützende Atemhub ausgelöst. Er ist zum eigentlichen Inspirationsbeginn a zeitversetzt. Die im Intervall zwischen a und c geleistete Atemarbeit des Patienten kann in vielen Fällen bereits zur atemmechanischen Erschöpfung des Patienten führen. Frustrane 55 Atemanstrengungen des Patienten bei denen auf Grund der mangelnden Triggerempfindlichkeit herkömmlicher Beatmungsgeräte kein unterstützender Hub ausgelöst werden kann, beschleunigen die atemmechanische Erschöpfung (respiratory fatigue).

[0070] Vor allem bei pulmonal vorerkrankten Patienten, z. B. obstruktive pulmonale Erkrankung der Lunge, kann die zur Triggerung des Beatmungsgerätes zu leistende Atemarbeit erheblich sein und zur physisch respiratorischen Erschöpfung des Patienten führen. Die assistierte Beatmung 65 muß daher bisher in vielen Fällen immer wieder abgebrochen und im intermittierenden Wechsel mit einem kontrollierten, vollständig maschinell vorgegebenen Beatmungs-

modus fortgeführt werden.

[0071] Darüber hinaus wird vor allem bei pulmonal vorerkrankten Patienten ein großer Teil der Atemanstrengungen vom Beatmungsgerät, selbst bei sehr empfindlich eingestellten Triggerschwellen, nicht erkannt, siehe Abb. 2. Die thorakale Atemarbeit ist zwar beträchtlich, reicht jedoch zur Erzeugung eines gerätetriggernden Impulses (Mindestgasfluss/Mindestdruckabfall) nicht aus. Die Atemanstrengung des Patienten wird daher wird vom Beatmungsgerät nicht unterstützt.

[0072] Erfindungsgemäß ist es möglich, die Beatmung derart zu gestalten, daß die Interaktion von Patient und Beatmungsgerät optimiert und eine respiratorische Erschöpfung bei assistierenden Beatmungsmodi so weit wie irgend möglich vermieden wird.

[0073] Wird das thorakale Volumen bei beginnender Inspiration erweitert (Hebung des Brustkorbs, Senkung des Zwerchfells, kommt es zu einem proportionalen Abfall des intrathorakalen Drucks. Ist der Cuff des Trachealtubus bzw. der Tracheostomiekanüle im thorakalen Abschnitt der Trachea plaziert, überträgt sich der intra-thorakale Druck über die tracheale Wandung auch auf den Cuff-Druck.

[0074] Fällt der Druck bei Inspirationsbeginn um einen vorgegebenen frei wählbaren Wert ab (Triggerschwelle), wird der maschinell unterstützende Atemhub ausgelöst. Der Zeitraum zwischen a und c nach Abb. 2 wird somit verkürzt. Aufgrund der geringen zeitlichen Verzögerung zwischen dem Beginn der thorakalen Atemanstrengung und dem Binsetzen der maschinellen Unterstützung kann die zu leistende Triggerarbeit zum Auslösen der unterstützenden Hübe auf ein Minimum reduziert werden. Eine triggerbedingte atemmechanische Erschöpfung des Patienten, wie sie z. B. vor allem in der Phase schwacher Atemleistung zum Zeitpunkt des Übergangs einer langfristigen kontrollierten in eine assistierende Beatmung zu beobachten ist, kann somit vermieden werden.

[0075] Der im Cuff sowie im Schlauchsystem des Beatmungsgerätes ermittelte Triggerzeitpunkt kann vom Beatmungsgerät bzw. dessen Steuereinrichtung verglichen werden und bei Überschreitung einer nicht mehr plausiblen Differenz, z. B. Triggerzeitpunkt-Cuffdruck ist später als Triggerzeitpunkt-Schlauchsystem oder völlige Asynchronizität, zum Alarm bzw. Abbruch der Cuff-getriggerten Beatmung und Umschaltung in einen konventionellen Triggermodus führen.

[0076] Um die zeitliche Latenz zwischen dem Beginn der thorakalen Atemanstrengung und dem Einsetzen der maschinellen Unterstützung weiter zu verkürzen, schlägt die Erfindung die alternative Triggerung auf der Grundlage einer autokorrelativen Erkennung eines für den Inspirationsbeginn typischen Kurvensegmentes vor (initialer Abfall der intra-Cuffdruckkurve bei thorakalem Atmungsbeginn). Dieses Musterkurvensegment wird mit dem fortlaufenden intra-Cuffdruck Signal durch einen Autokorrelationsalgorithmus verglichen.

[0077] Die ermittelten Korrelationskoeffizienten (0 bis + 1) dienen dabei als Triggerkriterium. Der Anwender gibt eine zu erreichende Mindestkorrelation als Triggerschwelle vor (z. B. +0,88). Wird der Wert erreicht, beginnt der unterstützende maschinelle Hub. Das zu korrelierende Musterkurvensegment kann in regelmäßigen Intervallen (arithmetische Mittelung) oder kontinuierlich gleitend (z. B. running average) aus einer wählbaren Anzahl vorausgehender inspiratorischer Kurvensegmente gemittelt werden.

[0078] Die Erfindung kombiniert die Triggerung auf der Basis thorakaler Druckschwankungen (via Cuff des Trachealtubus/Tracheostomiekanüle oder via ösophagealem Ballon einer entsprechend ausgerüsteten Magensonde) mit einer

ner intermittierend mandatorisch druckunterstützten Beatmung.

[0079] Im erfindungsgemäßen Beatmungsmodus wird die Anzahl maschinell assistierter Atemhübe pro Minute vom Anwender vorgegeben (mandatorische Beatmung). Ausgehend von der Anzahl mandatorischer Beatmungshübe wird die Minute in Intervalle gleicher Zeitdauer (Fenster) unterteilt. Innerhalb dieser zeitlichen Fenster kann jeweils nur ein einziger maschinell assistierter Atemhub vom Patienten ausgelöst werden. Alle weiteren Atemanstrengungen bzw. 10 Atemexkursionen des Patienten innerhalb dieses Fensters werden vom Beatmungsgerät nicht unterstützt. Atemarbeit wird vom Patienten dann überwiegend im Rahmen dieser nicht maschinell unterstützten Atemzüge geleistet.

[0080] Die Triggerung des Beatmungsgerätes auf der 15 Grundlage atemmechanisch bedingter intra-thorakaler Druckschwankungen, kann auch durch eine Magensonde mit ösophagealem Ballon erfolgen, wie in der DE 197 24 096 A beschrieben, die zur langfristigen, funktionell organverträglichen Ballon-Sekretdichtung (kein magenwärts gerichteter Transport des Ballons, keine relevanten Druckmaxima innerhalb des Ballons bei peristaltischer Kontraktion) dient.

[0081] Über einen derartigen ösophageal platzierten Ballon lassen sich Änderungen im intrathorakalen Druckverlauf 25 ebenfalls monitoren und der gemessene ösophageale Ballondruck kann in gleicher Weise, wie der intra-Cuffdruck, für die Steuerung der assistierten Beatmung nutzbar gemacht werden.

[0082] Maschinelle Kompensation nicht oder nur wenig 30 flusswirksamer bzw. volumenwirksamer Atemanstrengungen:

Um auch bei schwächster Eigenatmung des Patienten den frühzeitigen Übergang in ein assistierendes Beatmungsmuster zu ermöglichen, sollte ein Beatmungsgerät über die Option verfügen, die Atemmechanik des Patienten, bei Bedarf, maximal zu entlasten.

[0083] Die Erfindung schlägt daher vor, spontane nichtunterstützte Atemanstrengungen mit fehlender oder geringer Volumenleistung (insuffizientes Tidalvolumen ohne
Einfluß auf den Gasaustausch) durch einen angepaßten maschinellen Beatmungshub derart zu kompensieren, daß in
Verbindung mit den vom ösophagealen Ballon der Magensonde erhaltenen Druck-Messwerten die ösophageale Ballon-Druckkurve im Verlauf der thorakalen Inspirationsbewegung in den Bereich des basalen, neutralen Ballon-Fülldrucks der Magensonde zurückgeführt wird. Die im Rahmen nicht-unterstützter Atemanstrengungen geleistete
Atemarbeit kann so durch "maschinelle Kompensation"
weitgehend neutralisiert werden, siehe Abb. 3.

[0084] In der Abb. 3 ist die minimierte Triggerarbeit bei ösophageal getriggerter druckassistierter Beatmung dargestellt. Hier wird die atemmechanische Neutralisation unproduktiver, nicht unterstützter Inspirationsanstrengungen dargestellt. Die obere Kurve zeigt den intra-ösophagealen (intra-thorakalen) Druckverlauf ID.

[0085] Die untere Kurve zeigt den durch die assistierte Beatmung erzielten Atemwegsdruck Presp.

[0086] Im Bereich a setzt die Triggerung durch ösophagealen Druckabfall bei beginnender thorakaler Inspirations- 60 bewegung ein, die zeitliche Latenz bis zum maschinellen Beatmungsbeginn ist daher minimal klein(minimale Triggerarbeit des Patienten).

[0087] Bei bist ein die Atemmechanik des Patienten neutralisierter Atemhub dargestellt, der nach ösophagealer Trig- 65 gerung durch einen entsprechend angepassten Beatmungsdruckverlauf die ösophageale Druckkurve zur Grundlinie (Ruhelage) zurückführt. Die vom Patienten im Verlauf einer

Inspirationsanstrengung geleistete thorakale Atemarbeit wird so auf ein größtmögliches Minimum reduziert, das Tidalvolumen bewegt sich im Bereich der Totraumbeatmung, es erfolgt kein bzw. kein relevanter Gasaustausch. Der intrathorakale Druckverlauf ID wird dabei durch Messung des ösophagealen Ballondruckes der in die Speiseröhre eingesetzten Magensonde ermittelt. Der kompensatorische Erfolg eines derartig angepassten Beatmungshubs wird dabei am intra-ösophagealen Druckverlauf orientiert und rückgekoppelt.

[0088] Die Kompensation könnte z. B. bei Kombination mit einer intermittierend mandatorisch druckunterstützten Beatmung derart gestaltet sein, daß sie nach Abschluß eines mandatorischen Hubes aktiv wird und bis zum Ende des jeweiligen zeitlichen Fensters aktiviert bleibt.

[0089] Patienteneigene Atemarbeit findet bei synchronisierter intermittierend mandatorischer druckassistierter Beatmung und derart aktivierter Kompensation bzw. Neutralisation dann lediglich im Rahmen der maschinell druckunterstützten mandatorischen Hübe statt. Durch eine am Patienten-Atemarbeitsdiagramm (Tidalvolumen über ösophagealem Ballon-Druck) orientierte Anpassung der maschinellen Unterstützung (z. B. Variation von initialem inspiratorischen Fluß und/oder inspiratorischem Beatmungsdruck) kann der Anteil der Eigenatemarbeit an diesen mandatorischen Hüben ebenfalls auf ein Minimum reduziert werden.

[0090] Das Training der Patienten-Atemarbeit kann somit, ausgehend von einem Zustand größtmöglicher atemmechanischer Entlastung, schrittweise der sich allmählich steigernden Patientenatemleistung angepaßt werden.

[0091] Beispielhaft könnte eine solche Beatmungsplanung mit einer schrittweisen Reduktion der Unterstützung der mandatorischen Hübe beginnen (Reduktion von initialem Fluß und/oder inspiratorischem Druck). Bei anhaltend suffizienter Atmung des Patienten (erkennbar an der verstärkten thorakalen Auslenkung des Arbeitsdiagramms und am annähernd konstanten Tidalvolumen) kann die maschinelle Unterstützung der mandatorischen Hübe immer weiter eingeschränkt werden. Zusätzlich könnte die maschinelle Kompensation (Neutralisation) spontaner nicht unterstützter Atemhübe schrittweise reduziert bzw. beendet werden. In einer letzten Phase könnte dann durch Reduktion der Anzahl der unterstützten mandatorischen Atemhübe die Trainingsleistung des Patienten durch die entsprechend gesteigerte Zahl nicht nterstützter Atemhübe erhöht werden, bis schließlich auf die mandatorischen Hübe ganz verzichtet werden kann.

[0092] Monitoring der Patientenatemarbeit:

Respiratoren – Beatmungsgeräte – herkömmlicher Konzeption sind nicht für das Monitoring der Patientenatemarbeit auf der Basis echter, im Patienten gemessener atemmechanischer Funktionsparameter ausgestattet. Zwar werden vom Respirator Größen wie Tidalvolumen, Beatmungsdruck und Beatmungsfluß ermittelt, eine für den Anwender intuitiv zu erschließende Darstellung der aktuellen bzw. mittel- und langfristigen Auswirkung eines gewählten Beatmungsregimes auf die Effizienz der Atemmechanik des Patienten ist bislang jedoch nicht verfügbar.

[0093] Bei herkömmlichem Monitoring kann der atemmechanischen Erschöpfung des Patienten durch eine Korrektur der maschinellen Beatmungsparameter in aller Regel nicht vorausschauend vorgebeugt werden. Erfolg oder Mißerfolg eines Beatmungsregimes werden daher bislang überwiegend anhand des klinischen Aspektes (beginnende respiratorische Erschöpfung mit Tachypnoe) oder Veränderungen der Blutgase (respiratorische Azidose) interpretiert.

[0094] Als wesentliche Komponente der Erfindung wird daher, quasi als optimierte "Schnittstelle" zum Anwender,

eine fortlaufende Darstellung von Atemarbeitskurven (ösophageal über Tidalvolumen) in einer besonderen Form vorgeschlagen, die dann z. B. in einem Monitor M in einer Beatmungsanlage gemäß **Abb.** 6 darstellbar sind.

[0095] Ziel des erfindungsgemäßen atemmechanischen 5 Monitorings ist der frühestmögliche Übergang von einer kontrollierten zu einer assistierten Beatmungsform bzw. die beschleunigte, konsequent an der mechanischen Atemleistung des Patienten orientierte Entwöhnung vom Respirator.
[0096] Erfindungsgemäß bevorzugt werden spontane maschinell unterstützte sowie nicht unterstützte Atemhübe im gleichen Koordinatensystem als Arbeitsdiagramm aufgetragen.

[0097] Die Arbeitsdiagramme einzelner druckunterstützter Atemhübe lassen erkennen, ob die aktuelle Parameter- 15 wahl (initialer inspiratorischer Volumenfluß, zu erreichender inspiratorischer Druck, PEEP) im gewünschten Umfang zur atemmechanischen Entlastung der Atemhübe des Patienten führt.

[0098] Die Atemarbeitsdiagramme nicht maschinell un- 20 terstützter Atemhübe ermöglichen hingegen eine annähernde Bewertung des atemmechanischen Trainingserfolges (sinkende Atemarbeit (atemmechanische Erschöpfung), stagnierende oder gesteigerte Atemarbeit (weitere Reduktion der maschinellen Unterstützung)).

[0099] Um für die Beatmungsplanung den zeitlichen Verlauf (Trend) der Atemarbeit in den Monitorinhalt (zyklische Atemarbeitsdiagramme) zu integrieren, schlägt die Erfindung folgende Darstellungsweise vor:

Die jeweils aktuellen Atemarbeitszyklen werden als nicht 30 korrigiertes Originalsignal, z.B. in der Farbe Rot dargestellt. Um den Trainingseffekt der jeweiligen Geräteeinstellung auf eine einfach zu erschließende Weise über einen mittelbis langfristigen Zeitraum im Monitor darzustellen, werden die Atemzyklen (Loops) von z.B. 5 Minuten statistisch gemittelt und der resultierende Loop anschließend auf dem Monitor als repräsentative Atemarbeitskurve des entsprechenden Zeitraums abgebildet. Dem Loop wird ein bestimmter Farbwert, z.B. hellblau zugeordnet.

[0100] Mit den Atemzyklen des sich anschließenden Zeitintervalls wird dann in entsprechender Weise verfahren,
Dem dann errechneten Loop wird der Farbwert der vorausgehenden Kurve (hellblau) zugeordnet. Deren Farbwert des
vorausgehenden Loops verschiebt sich hingegen sukzessive
zu einem dunkleren Blauwert. So kann die atemmechanische Historie des Patienten durch Verschiebung der Farbwerte von z. B. hellblau nach dunkelblau, für den Anwender
leicht zu erschließen, in den Monitorinhalt integriert werden. Die während eines Zeitabschnittes verwendeten Beatmungsparameter können z. B. durch Aktivierung des entsprechenden Loops in einem Bildschirmfenster sichtbar gemacht werden.

[0101] Optional könnte der Farbwechsel von hell nach dunkel der z. B. 5-minütlich gemittelten Zyklen ausschließlich bei Veränderungen der Beatmungsparameter erfolgen. 55 [0102] Zur Darstellung und Überprüfung der Synchronisation von Patient und Respirator ist die optionale Einblendung von Beatmungsdruck und/oder Beatmungsfluß (gemessen im maschinellen System) und intra-thorakalem Druck (gemessen im ösophagealen Ballon) als Kurve über 60 der Zeit möglich.

[0103] Ebenfalls denkbar ist die fortlaufende Darstellung des Absolutwertes der bei unterstützten und nicht unterstützten Hüben geleisteten Atemarbeit in Joule (jeweils als separate Kurve) über der Zeit.

[0104] Spontane stationäre, nicht peristaltische, sogenannte sekundäre Kontraktionen der Speiseröhre äußern sich in der intrathorakalen Druckkurve durch kurzzeitige,

steil ansteigende Druckanstiege.

[0105] Derartige Kurvenverläufe können anhand vorgegebener Autokorrelationsmuster als solche erfaßt und bezüglich ihrer Häufigkeit registriert werden. Sie gehen nicht in die statistische Mitteilung der Loops ein, und werden im Monitordisplay nicht bzw. nur optional dargestellt.

[0106] In entsprechender Weise werden peristaltische, sogenannte primäre Kontraktionen der Speiseröhre, als langsam an- und absteigende, mehrere Sekunden dauernde intraösophageale Druckanstiege erkannt und behandelt.

[0107] Das erfindungsgemäße Monitoring kann ebenfalls bei konventionell getriggerten, druckunterstützten Beatmungsmodi, bei der sog. BIPAP-Beatmung oder auch bei der proportional assistierenden Beatmung (PPSV) für eine eng am aktuellen atemmechanischen Vermögen des Patienten orientierte Wahl der Beatmungsparameter eingesetzt werden.

[0108] Bei herkömmlichen assistierenden Beatmungsmustern ist bekannt, daß die Patienten-Einatmung in vielen Fällen noch nicht abgeschlossen ist, während sich der Respirator bereits im Ausatmungsmodus befindet. Auch der umgekehrte Fall einer maschinell assistierten Beatmung über das Ende der Einatmungsbemühungen des Patienten hinaus ist häufig zu beobachten. Die autokorrelative Signalanalyse der intra-ösophagealen Druckkurve ermöglicht z. B. auch die zeitgleiche Terminierung des assistierenden Beatmungshubes mit dem Abschluß der thorakalen Inspirationsbewegung des Patienten.

[0109] Analog zum Beginn der Beatmung kann die Dauer des assistierenden Hubes an die Patientenatmung angepaßt werden (Korrelation des fortlaufenden intra-ösophagealen Drucksignals mit einem für das Ende Inspiration morphologisch typischen Mustersegment).

[0110] Nachfolgend werden zwei erfindungsgemäße Arbeitsdiagramme schematisch abgebildet in den Abb. 7 und 8 und mögliche Beatmungssituationen modellhaft beschrieben. In der Abb. 7 ist eine spontane intermittierend mandatorisch druckunterstützte Beatmung – übliche Piressure Support Ventilation – PSV – dargestellt.

[0111] Bei dem Arbeitsdiagramm gem. Abb. 7 ist auf der vertikalen Koordinate das Tidalvolumen in ML über dem horizontal aufgetragenen ösophagealem Ballondruck POE-SOPII in mmHg als Arbeitsdiagramm der Atemarbeit des Patienten aufgetragen. Die Atemzyklen werden als Loop dargestellt und zwar durch statistische Mittelung während 5 Minuten. Der aktuelle Loop wird jeweils als Original-Signal über ein respiratorisches Fenster (60 sec./Anzahl der mandatorischen Hübe), nicht gemittelt und rot dargestellt.

[0112] Die gemittelten Loops, jeweils repräsentativ für einen Intervall von vorgegebenen Minuten, beispielsweise 5 Minuten, sind mit a bis d bezeichnet und beziehen sich in der Abb. 7 auf die nicht assistierte spontane Atmung. Die in der Abb. 7 mit A bis D bezeichneten Loops beziehen sich auf mandatorische maschinell druckunterstützte spontane Atemzüge. Im einzelnen zeigen:

a) ausgeprägte thorakale Atemexkursionen mit geringem Tidalvolumen (Totraumatmung); dunkelblau A) hoher Inspirationsdruck mit resultierendem hohen Tidalvolumen, weitgehende atemmechanische Entlastung der Patientenatemmuskulatur

[0113] Reduktion der assistierenden Komponente (Druckunterstützung)

b) Kompensation des geringeren Minutenvolumens durch verstärkte Atemarbeit bei den nicht assistierten spontanen Atemzügen (gesteigertes Tidalvolumen) 20

B) Tidalvolumen sinkt, partielle Kompensation der unterstützenden Komponente durch forcierte Patientenatemarbeit (gesteigerte thorakale Atemarbeit)

positiver Trainingseffekt bei konstanten Maschinenparame-

- c) Steigerung der nicht unterstützten Patientenatemarbeit mit zunehmendem Tidalvolumen
- C) zunehmender Patientenanteil am Atemhub mit 10 Steigerung des Tidalvolumens

#### weitere Reduktion der Druckunterstützung

- d) fortschreitender Trainingserfolg, zunehmendes Ti- 15 dalvolumen bei konstanter thorakaler Atemarbeit; hell-
- D) Reduktion der Druckunterstützung wird durch gesteigerte Eigenarbeit kompensiert, das Tidalvolumen bleibt konstant

[0114] Ziel: allmähliche Angleichung von nicht unterstützter und unterstützter Atemarbeitskurve

[0115] In der Abb. 8 ist das Arbeitsdiagramm für eine fluss- und volumenkompensierte Patientenbeatmung im 25 Proportional Pressure Support - PPS-Modus - dargestellt. Hier ist ebenfalls das Tidalvolumen über dem ösophagealen Ballondruck aufgetragen. Die dargestellten Loops a bis e sind jeweils repräsentativ für ein Intervall von vorgegebenen Minuten, beispielsweise 5 Minuten und beziehen sich 30 auf proportional fluß- und volumenkompensierte assistierte Atmung. Die Loops zeigen im einzelnen:

- a) Der Patient ist zu schwach, um einen Volumenstrom zu erzeugen, dies bedeutet, daß PPS für solche Patien- 35 ten nicht geeignet ist. Ein Wechsel auf eine ösophageal getriggerte druckunterstützte Beatmung, z.B. PSV-Modus ist erforderlich.
- b) Die Loops b bis e zeigen, daß der Patient einen ausreichenden Volumenstrom erzeugt, kontinuierliche 40 Steigerung der Atemarbeit durch schrittweise empirische Anpassung der Optionen Fluß- und Volumenkompensation des PPS-Modus an die pulmonale Elastance und Resistence erfolgt.

[0116] Ein Monitor M, der die Arbeitsdiagramme gem. Abb. 7 und 8 abbildet, kann beispielsweise der Steuereinrichtung des Beatmungsgerätes gemäß Abb. 6 zugeordnet sein. Entsprechend sind dann die erforderlichen Patientenparameter zu messen und der Steuereinrichtung zuzuführen. 50

### Patentansprüche

1. Verfahren zur Steuerung des Atemgasflusses eines Beatmungsgerätes für eine assistierte bzw. kontrollierte 55 Beatmung eines Patienten in Abhängigkeit vom tracheobronchialen Atemwegsdruck des Patienten mit einem in die Trachea des Patienten einführbaren mit Atemgas beaufschlagbaren Beatmungstubus, wie Trachealtubus bzw. Tracheostomietubus, der mit einem 60 aufblasbaren Cuff und mindestens einem vom distalen Ende des Tubus bis zum proximalen Ende des Tubus durchgehenden Lumen ausgestattet ist und einer Vorrichtung zum Erfassen des Atemwegsdruckes, dadurch gekennzeichnet, daß der tracheo-bronchiale 65 Atemwegsdruck durch kontinuierliches oder intermittierendes Erfassen und Auswerten des im Cuff des in die Trachea eingeführten Tubus herrschenden intraCuffdrucks ermittelt wird und der Atemgasfluß des Beatmungsgerätes in Abhängigkeit des erfaßten intra-Cuffdrucks gesteuert wird.

2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Cuff mit einem Fülldruck 25 mbar beaufschlagt wird.

3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Cuff mit einem Fülldruck 15 mbar beaufschlagt wird,

- 4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß ein Tubus mit einem Cuff aus einer dehnfähigen dünnen Kunststoffolie einer Wanddicke kleiner 0,02 mm, insbesondere einer Wanddicke im Bereich von 0,01 bis 0,005 mm verwendet wird.
- 5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß ein aus einer Folie aus thermoplastischen Polyurethanelastomer mit einem Zugmodul von mindestens 10 MPa bei 300% Dehnung gemäß ASTM D412 gefertigter Cuff für den Tubus verwendet wird.
- 6. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die vom Beatmungsgerät zur Überwindung des Flußwiderstandes des Tubus zu erzeugende Druckdifferenz (ΔP) entsprechend der Druckdifferenz aus dem Druck am proximalen Ende des Tubus und dem tracheo-bronchialen Atemwegsdruck am distalen Ende des Tubus durch Messen des Druckes am proximalen Ende des Tubus und des intra-Cuffdrucks ermittelt wird und  $\Delta P$  z. B. nach  $\Delta P$  = const × Fluβ<sup>2</sup> zur Berechnung der Kompensationskonstanten (const.) führt und die Kompensationskonstante von Atemhub zu Atemhub während der Beatmung mittels des Beatmungsgerätes dem jeweiligen aktuellen Flusswiderstand des Tubus dynamisch angepasst wird.
- 7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß ein einen Atemhub des Beatmungsgerätes auslösender Differenzwert im Cuff-Fülldruck als Triggerschwelle für das Beatmungsgerät vorgegeben wird und bei Abfallen des intra-Cuffdrucks im Moment des thorakalen Inspirationsbeginns des Patienten unterhalb diese Triggerschwelle das Beatmungsgerät aktiviert wird und einen maschinell unterstützten Atemhub auslöst.
- 8. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß bei kontrollierter Beatmung die durch Messen des intra-Cuffdrucks erhaltenen Werte zur Steuerung der Funktion obere Druckbegrenzung (Pmax) des Beatmungsgerätes verwendet werden, so daß das Beatmungsgerät bei Erreichen eines vorgegebenen oberen Druckes entweder die Atemgaszufuhr abschaltet oder auf Ausatmung umschaltet.
- 9. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß zur Optimierung der Steuerung des Beatmungsgerätes eine mit einem aufblasbaren und mit einem Fülldruck 25 mbar beaufschlagbaren Ballon ausgerüstete Magensonde zum Einführen in die Speiseröhre des Patienten vorgesehen wird und der im Ballon der Magensonde herrschende ösophageale Ballondruck kontinuierlich oder intermittierend erfaßt wird, wobei die sich auf den Ballon der Magensonde übertragenden Druckschwankungen des intra-thorakalen Drucks erfasst und ausgewertet werden und dem Beatmungsgerät zur Steuerung des Atemgasflusses zugeführt werden.
- 10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß der intra-Cuffdruck des Tubus mittels Meßeinrichtung gemessen und die Meß-

werte mittels einer vom Cuff des Tubus zum Beatmungsgerät bzw. Steuereinrichtung für das Beatmungsgerät geführten Meßleitung übermittelt werden.

11. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 10, dadurch gekennzeichnet, daß der ösophageale Ballonstruck in dem Ballon der in die Speiseröhre eingeführten Magensonde mittels einer Meßeinrichtung gemessen und die Meßwerte mittels einer vom Ballon zum Beatmungsgerät bzw. einer Steuereinrichtung für das Beatmungsgerät geführten Meßleitung übermittelt 10 werden.

12. Verfahren nach einem der Ansprüche 9 bis 11, dadurch gekennzeichnet, daß die durch Messen des ösophagealen Ballondruckes erhaltenen Werte zur Ermittlung der Atemarbeit des Patienten verwendet werden 15 und aus durch das Beatmungsgerät druckunterstützten Atemhüben von Atemzyklen festgelegter Dauer zyklische Atemarbeitsdiagramme ermittelt und auf einem Monitor in Form von Loops (Flächen) sichtbar gemacht werden.

13. Anlage für die assistierte bzw. kontrollierte Beatmung eines Patienten mit einem Beatmungsgerät mit einer Atemgasquelle und einem Beatmungstubus, der mit einem aufblasbaren Cuff mit einer Zufuhrleitung für Druckluft ausgestattet ist, wie Trachealtubus oder 25 Tracheostomietubus, der mit der Atemgasquelle verbindbar ist und einer Vorrichtung zum Erfassen des Atemwegsdruckes und einer Steuereinrichtung, die in Abhängigkeit von Patientenwerten, wie Atemwegsdruck, das Beatmungsgerät bzw. die Zufuhrmenge und 30 Zusammensetzung des Atemgases zum Tubus steuert, dadurch gekennzeichnet, daß der in die Trachea einführbare Tubus mit einem Cuff aus einer mikrodünnwandigen elastischen Kunststoffolie einer Wanddicke gleich oder kleiner 0,02 mm ausgestattet ist und mit ei- 35 nem Fülldruck gleich oder kleiner 25 mbar beaufschlagbar ist und eine Meßvorrichtung zum Erfassen des in dem Cuff des Tubus herrschenden intra-Cuffdrucks vorgesehen ist und die von der Meßvorrichtung kontinuierlich oder intermittierend erfaßten Werte des 40 intra-Cuffdrucks der Steuereinrichtung des Beatmungsgerätes über eine Meßleitung zuführbar sind.

14. Anlage nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß zur Einstellung eines gewünschten Fülldrukkes im Cuff des in die Trachca eines Patienten eingeführten Tubus eine Meß- und Regeleinrichtung für den Fülldruck vorgesehen ist, die in die Steuerungseinrichtung des Beatmungsgerätes integriert ist.

15. Anlage nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, daß eine mit einem aufblasbaren Ballon aus einer 50 mikrodünnwandigen elastischen Kunststoffolie einer Wanddicke 0,02 mm ausgestattete Magensonde vorgesehen ist und der Ballon der Magensonde mit einem Fülldruck ≤ 25 mbar beaufschlagbar ist und eine Meßvorrichtung zum Erfassen des in dem Ballon der 55 Magensonde herrschenden ösophagealen Ballondrukkes vorgesehen ist und die von der Meßvorrichtung kontinuierlich oder intermittierend erfaßten Werte des ösophagealen Ballondruckes der Steuereinrichtung des Beatmungsgerätes über eine Meßleitung zuführbar 60 sind.

16. Anlage nach Anspruch 15, dadurch gekennzeichnet, daß zur Einstellung eines gewünschten Fülldrukkes im Ballon der Magensonde eine Meß- und Regeleinrichtung vorgesehen ist, die in die Steuereinrichtung 65 des Beatmungsgerätes integriert ist.

17. Verwendung eines Trachealtubus oder Tracheostomietubus mit einem aufblasbaren Cuff aus einer mikro-

dünnwandigen elastischen Kunststoffolie einer Wanddicke 0,02 mm, der mit einer Zufuhrleitung für Druckluft zum Einstellen eines Fülldruckes von maximal 25 mbar ausgerüstet ist und mit einer Meßeinrichtung zum kontinuierlichen oder intermittierenden Erfassen des in dem Cuff herrschenden intra-Cuffdrucks ausgestattet ist, zur Steuerung des Atemgasflusses eines Beatmungsgerätes mittels des erfaßten intra-Cuffdrucks des in die Trachea eines Patienten eingeführten Tubus. 18. Verwendung einer mit einem Ballon aus einer mikrodünnwandigen elastischen Kunststoffolie einer Wanddicke 0,02 mm ausgestatteten Magensonde, der mit einer Zufuhrleitung für Druckluft zum Einstellen eines Fülldruckes in dem Ballon von maximal 25 mbar ausgestattet ist und mit einer Meßeinrichtung zum kontinuierlichen oder intermittierenden Erfassen des in dem Ballon herrschenden ösophagealen Ballondruckes ausgestattet ist, zur Steuerung des Atemgasflusses eines Beatmungsgerätes mittels des erfaßten ösophagealen Ballondruckes des Ballons der in die Speiseröhre eines Patienten eingesetzten Magensonde.

Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

- Leerseite -

**DE 102 13 905 A1 A 61 M 16/00**10. Oktober 2002

Abb.1

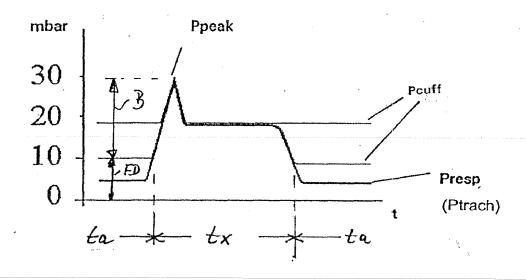
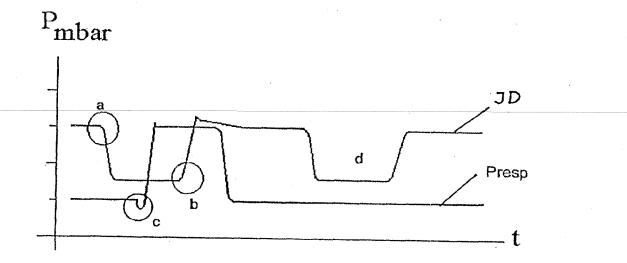


Abb.2



**DE 102 13 905 A1 A 61 M 16/00**10. Oktober 2002

Abb. 3

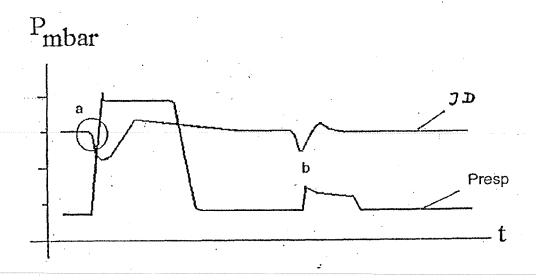
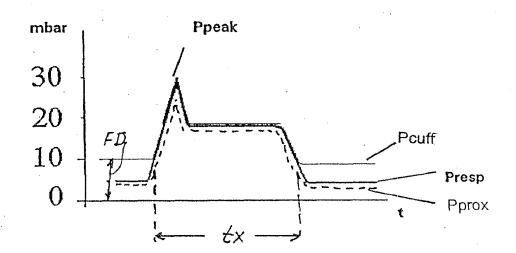
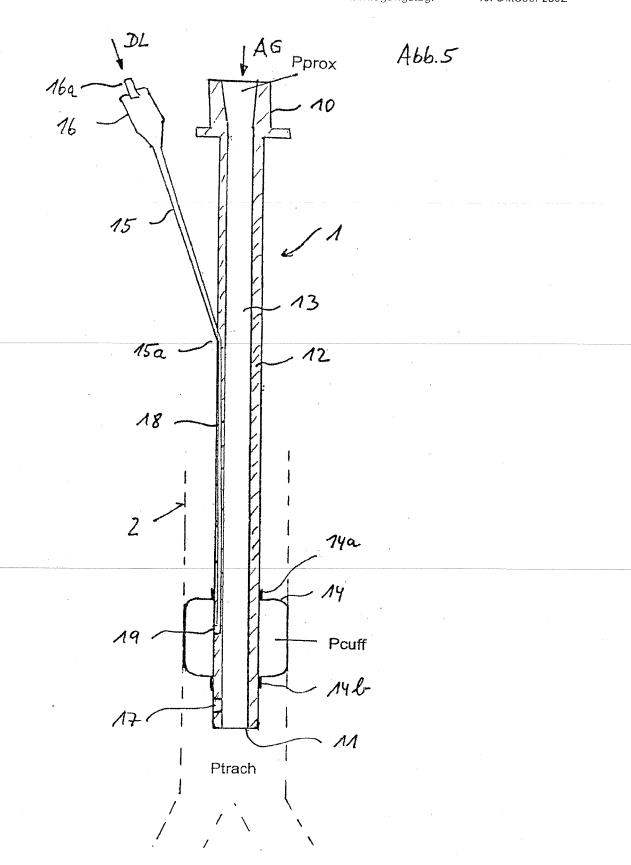
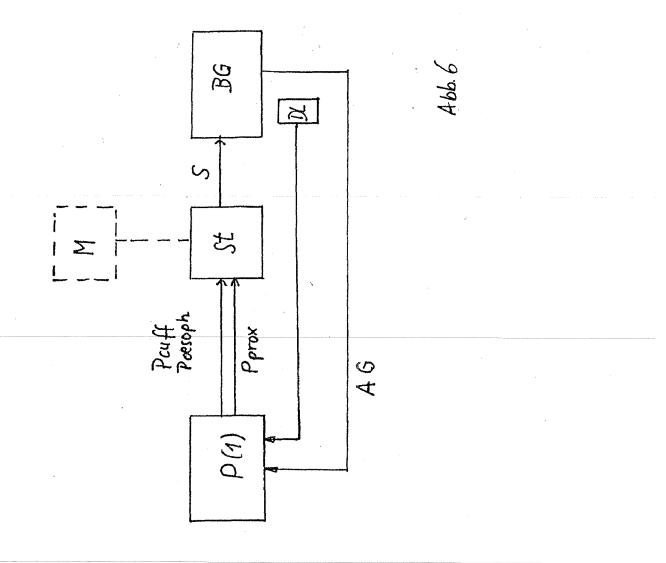


Abb. 4



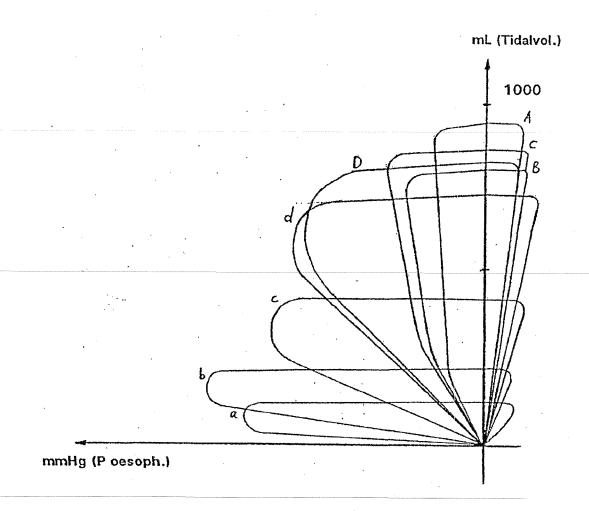


**DE 102 13 905 A1 A 61 M 16/00**10. Oktober 2002



DE 102 13 905 AT A 61 M 16/00 10. Oktober 2002

A66. 7



**DE 102 13 905 A1 A 61 M 16/00**10. Oktober 2002

Abb. 8

